

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 103 04 102.8

**Anmeldetag:** 31. Januar 2003

**Anmelder/Inhaber:** CeramTec AG Innovative Ceramic Engineering,  
73207 Plochingen/DE;  
CERAMCONCEPT WORLDWIDE L.L.C.,  
Delaware/US

**Bezeichnung:** Hüftgelenkprothese

**IPC:** A 61 F 2/32

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 11. März 2004  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Wallner

## Hüftgelenkprothese

Die Erfindung betrifft eine Hüftgelenkprothese zur Implantation bei Menschen und Tieren.

5 Bekannte Hüftgelenkprothesen bestehen aus einem Schaft, der in den Oberschenkelknochen implantiert wird und einem Kugelkopf, der auf dem Schaft z. B. durch eine konische Klemmung verankert ist. Der Kugelkopf rotiert hierbei in einer Pfanne. Die Pfanne kann direkt in das Hüftbecken implantiert werden oder aber in eine weitere äußere Schale oder in einen Kunststoffmantel eingesetzt und dann implantiert werden.

10 Bei den bekannten Hüftgelenkprothesen ist immer eine gewisse Luxationsneigung zu beobachten, d. h. dass der Kugelkopf bei gewissen Bewegungen aus der Pfanne herausrutscht. In der Fachliteratur finden sich einstellige Prozentangaben zur Luxationsneigung von Prothesensystemen wie Hüftgelenkprothesen.

15 Dieser Luxationsneigung könnte durch einen erhöhten Rand der Pfanne oder durch einen erhöhten Gleitpaarungsdurchmesser entgegengewirkt werden. Der Gleitpaarungsdurchmesser des Kugelkopfes bestimmt sich aus dem Durchmesser der äußeren Fläche des Kugelkopfes, die mit der Pfanne artikuliert.

20 Aus diesen konstruktiven Ausführungen resultieren jedoch verschiedene Nachteile. So schränkt z. B. ein erhöhter Rand an der Pfanne den Bewegungsraum des Kugelkopfes mit dem Schaft in der Pfanne stark ein. Der Einsatz größerer Gleitpaarungsdurchmesser, d. h. einen größeren Kugelkopf und eine größere Pfanne, ist limitiert durch Beschränkungen des zur Verfügung stehenden Einbauraumes.

25 Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, bei Hüftgelenkprothesen die Luxationsneigung im Vergleich zum Stand der Technik zu verbessern.

- 2 -

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, dass zwischen dem Kugelkopf und der Pfanne eine Bipolarschale angeordnet ist, wobei der Kugelkopf in der Bipolarschale und die Bipolarschale in der Pfanne rotiert. Durch diese doppelte Rotationsmöglichkeit ist die Luxation stark reduziert. Dieses System wird auch als „double mobility system“ bezeichnet.

Bevorzugt liegt das Durchmesser Verhältnis der Gleitpaarung der Bipolarschale und des Kugelkopfes zwischen 1,05 und 5, vorzugsweise zwischen 1,2 und 2.

Vorteilhafterweise liegt der Gleitpaarungsdurchmesser der Bipolarschale zwischen 26 mm und 40 mm, bevorzugt bei 32 mm und der Gleitpaarungsdurchmesser des Kugelkopfes zwischen 14 mm und 32 mm, bevorzugt bei 22,2 mm.

Bei einer Hüftgelenkprothese mit einem keramischen Kugelkopf, einer keramischen Bipolarschale und einer keramischen Pfanne sind die tribologischen Bedingungen der keramischen Komponenten vorteilhafterweise durch eine Kombination folgender Merkmale definiert:

- 15 a) Die Härte der keramischen Komponenten ist größer als 1.000 HV (Vickers).
- b) Die Oberflächenpolituren der artikulierenden Flächen der keramischen Komponenten haben eine Rauigkeit kleiner als 0,1 µm (Ra-Wert < 0,1 µm).
- c) Der Benetzungswinkel der artikulierenden Flächen der keramischen Komponenten liegt zwischen 1° und 8° (gemessen in Ringerlösung).
- 20 d) Die Durchmesser Differenz der Gleitpaarungsdurchmesser der artikulierenden Flächen der keramischen Komponenten liegt zwischen 1 und 200 µm, bevorzugt zwischen 20 und 120 µm.

In bevorzugter Ausführungsform weisen die Drehzentren des Kugelkopfes zur Bipolarschale und der Bipolarschale zur Pfanne einen Versatz  $d$  auf und dieser

Versatz d liegt zwischen 0,1 mm und 5 mm, vorzugsweise zwischen 1,5 und 2,5 mm.

In weiterer bevorzugter Ausführungsform weist die Bipolarschale im Querschnitt unterschiedliche Wandstärken auf, wobei die größte Wandstärke im Bereich der  
5 Öffnung angeordnet ist.

Der Kugelkopf ist in der Bipolarschale durch einen Sicherungsring gehalten, der am Rand der Bipolarschale in diese eingesetzt ist.

Nachfolgend werden die Vorteile dieser Hüftgelenkprothese im Vergleich zum Stand der Technik beschrieben.

- 10 - Der Bewegungsspielraum (ROM = Range of motion) ist im Vergleich zu Systemen mit einem überhöhten Pfannenrand stark vergrößert.
- Die Luxationsneigung ist durch einen Verkeilungseffekt zwischen der Bipolarschale mit dem Sicherungsring und der Pfanne stark verringert.
- Die spezielle Kinematik und Tribologie führt zu einer von der einfachen Rotation differierenden Bewegung.  
15

Der Bewegungsablauf spielt sich folgendermaßen ab:

Zuerst kommt es zu einer Bewegung zwischen Kugelkopf und Bipolarschale. Ist der Bewegungsspielraum dieser ersten Gleitfläche erschöpft, z. B. durch Anschlagen des Schaftes am Sicherungsring, kommt die zweite Gleitfläche zwischen Bipolarschale und Pfanne zum Einsatz, d. h. die weitere Bewegung findet  
20 nun an der äußeren Sphäre der Bipolarschale statt.

Durch die definierten tribologischen Eigenschaften und kinematischen Bedingungen gibt es keine reine Rotation um den Mittelpunkt der äußeren Sphäre der

Bipolarschale, sondern es kommt zunächst zu einer Rotation der Bipolarschale um den Mittelpunkt des Kugelkopfes. Die Bipolarschale rotiert dabei aus der Pfanne heraus. Als Ergebnis dieser speziellen Koppelbewegung kommt es zu einer Verkeilung zwischen der Bipolarschale mit dem Sicherungsring und der  
5 Pfanne. Dadurch wird die Luxation deutlich erschwert, wie Messungen der Luxationskraft beweisen. Als Ergebnis ist die Luxationsneigung deutlich geringer.

### **Materialien des Prothesensystems:**

Die Prothese kann aus folgenden Materialien bestehen:

1. Prothesenschaft (Metall, Keramik, Kunststoff), vorzugsweise Metall
- 10 2. Kugelkopf (Keramik, Metall, Kunststoff) vorzugsweise Keramik
3. Bipolarschale (Metall, Keramik, Kunststoff), vorzugsweise Keramik
4. Sicherungsring (Metall, Keramik, Kunststoff), vorzugsweise Kunststoff
5. Pfanne oder Pfanneneinsatz (Metall, Keramik, Kunststoff), vorzugsweise Keramik.

15 Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Figuren, die nachfolgend beschrieben sind. Es zeigt:

Fig. 1 das zum Kugelkopf gewandte Ende des Schaftes 1,

Fig. 2 einen Kugelkopf 2,

Fig. 3 einen Bipolarschale 3,

20 Fig. 4 einen Sicherungsring 4 zum Einsatz in die Bipolarschale 3,

Fig. 5 eine Pfanne 5,

Fig. 6 eine Hüftgelenkprothese und

Fig. 7 eine Hüftgelenkprothese mit Kennzeichnung des Versatzes d.

Die Figuren 1 bis 5 zeigen im Querschnitt die Einzelteile einer erfindungsgemä-  
ßen Ausführungsform einer Hüftgelenkprothese und die Figuren 6 und 7 einen  
Querschnitt einer kompletten Hüftgelenkprothese.

Fig. 1 zeigt den vorderen Teil eines Schaftes 1, der mit seinem nicht gezeigten  
Ende in den Oberschenkelknochen implantiert wird. Das gezeigte Ende des  
Schaftes 1 ist mit einer konischen Fläche 7 versehen. Diese konische Fläche 7  
dient zur Befestigung eines Kugelkopfes 2, wie er in Fig. 2 gezeigt ist. Der Ku-  
gelkopf 2 weist eine Einbuchtung auf, die an ihrer Umfangsfläche ebenfalls mit  
einer konischen Fläche versehen ist, so dass der Kugelkopf 2 auf dem Schaft 1  
befestigt werden kann.

Fig. 3 zeigt eine Bipolarschale 3 mit einer sphärischen Außenfläche 9. Im Inne-  
ren der Bipolarschale 3 an ihrer zur Öffnung gewandten Seite ist eine Einbuch-  
tung 8 angeordnet, in die ein Sicherungsring 4 (siehe Fig. 4) einsteckbar ist. Die-  
ser Sicherungsring 4 dient zur Befestigung des Kugelkopfes 1 in der Bipolar-  
schale 3.

Fig. 5 zeigt eine Pfanne 5 mit einer sphärischen Einbuchtung, die zur Aufnahme  
der in Fig. 3 gezeigten Bipolarschale dient. An ihrer Außenseite ist die Pfanne 5  
mit einer konischen Schräge 10 versehen, die über zwei Abflachungen 11, 12 in  
eine parallel zur Oberkante 14 verlaufende Abflachung 13 übergehen.

Die Figuren 6 und 7 zeigen den Zusammenbau der genannten Einzelkompo-  
nenten.

In dieser bevorzugten Ausführungsform besteht der Schaft 1 aus einem Metall (Titan), der Kugelkopf 2, die Bipolarschale 3 und die Pfanne 5 aus einer Keramik, die wie oben beschrieben speziell bearbeitet bzw. hergestellt sind. Die äußere Schale 6 in der die Pfanne 5 eingesetzt ist, besteht aus einem Metall. Optional kann diese Schale 6 auch entfallen, wenn die Pfanne 5 direkt in das Hüftbecken implantiert wird. Der mit dem Bezugszeichen 4 gekennzeichnete Sicherungsring ist aus Kunststoff hergestellt.

Fig. 7 zeigt den Versatz d der Drehzentren Kugelkopf 2 – Bipolarschale 3 und Bipolarschale 3 - Pfanne 5.

### Patentansprüche

1. Hüftgelenkprothese mit einem Schaft (1), der im Oberschenkelknochen implantierbar ist und mit einem Kugelpopf (2), der auf dem Schaft (1) z. B. durch eine konische Klemmung verankert ist, und mit einer Pfanne (5) in der der Kugelpopf (2) beweglich gelagert ist, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Kugelpopf (2) und der Pfanne (5) eine Bipolarschale (3) angeordnet ist, wobei der Kugelpopf (2) in der Bipolarschale (3) und die Bipolarschale (3) in der Pfanne (5) rotiert.
2. Hüftgelenkprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Durchmesser Verhältnis der Gleitpaarung der Bipolarschale (3) und des Kugelpopfes (2) zwischen 1,05 und 5, vorzugsweise zwischen 1,2 und 2 liegt.
3. Hüftgelenkprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Gleitpaarungsdurchmesser der Bipolarschale (3) zwischen 26 und 40 mm, bevorzugt bei 32 mm und der Gleitpaarungsdurchmesser des Kugelpopfes (2) zwischen 14 und 32 mm, bevorzugt bei 22,2 mm liegt.
4. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3 mit einem keramischen Kugelpopf (2), einer keramischen Bipolarschale (3) und einer keramischen Pfanne (5), dadurch gekennzeichnet, dass die tribologischen Bedingungen der keramischen Komponenten (2, 3, 5) durch eine Kombination folgender Merkmale definiert sind:
  - a) Die Härte der keramischen Komponenten (2, 3, 5) ist größer als 1.000 HV (Vickers).
  - b) Die Oberflächenpolituren der artikulierenden Flächen der keramischen Komponenten (2, 3, 5) haben eine Rauigkeit kleiner als 0,1 µm (Ra-Wert < 0,1 µm).



- 8 -

- c) Der Benetzungswinkel der artikulierenden Flächen der keramischen Komponenten (2, 3, 5) liegt zwischen  $1^\circ$  und  $8^\circ$  (gemessen in Ringerlösung).
- d) Die Durchmesserdiffferenz der Gleitpaarungsdurchmesser der artikulierenden Flächen der keramischen Komponenten (2, 3, 5) liegt zwischen 1 und 200  $\mu\text{m}$ , bevorzugt zwischen 20 und 120  $\mu\text{m}$ .
- 5
5. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehzentren des Kugelkopfes (2) zur Bipolarschale (3) und der Bipolarschale (3) zur Pfanne (5) einen Versatz (d) aufweisen und dieser Versatz (d) zwischen 0,1 mm und 5 mm, vorzugsweise zwischen 1,5 und 2,5 mm liegt.
- 10
6. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Bipolarschale (3) im Querschnitt unterschiedliche Wandstärken aufweist, wobei die größte Wandstärke im Bereich der Öffnung angeordnet ist.

### **Zusammenfassung**

Die Erfindung betrifft eine Hüftgelenkprothese mit einem Schaft (1), der im Oberschenkelknochen implantierbar ist und mit einem Kugelkopf (2), der auf dem Schaft (1) z. B. durch eine konische Klemmung verankert ist, und mit einer Pfanne (5) in der der Kugelkopf (2) beweglich gelagert ist.

Zur Verringerung der Luxationsneigung wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass zwischen dem Kugelkopf (2) und der Pfanne (5) eine Bipolarschale (3) angeordnet ist, wobei der Kugelkopf (2) in der Bipolarschale (3) und die Bipolarschale (3) in der Pfanne (5) rotiert.

10 (Fig. 6)

Fig. 1

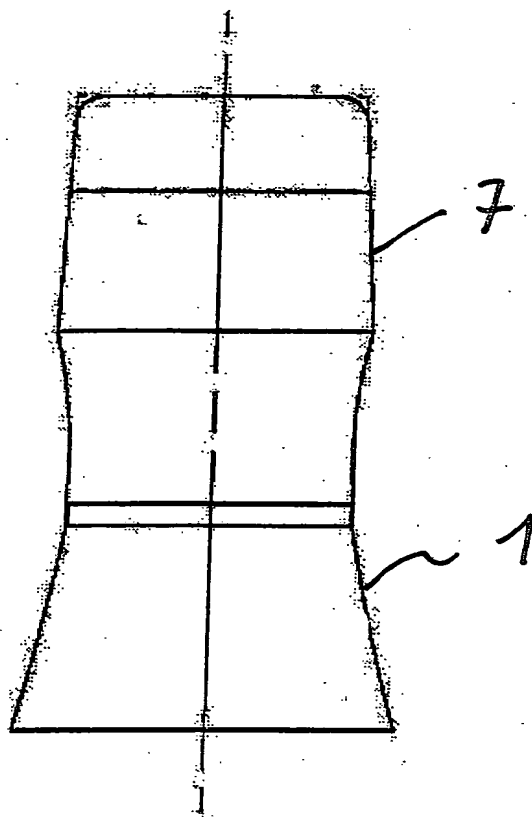
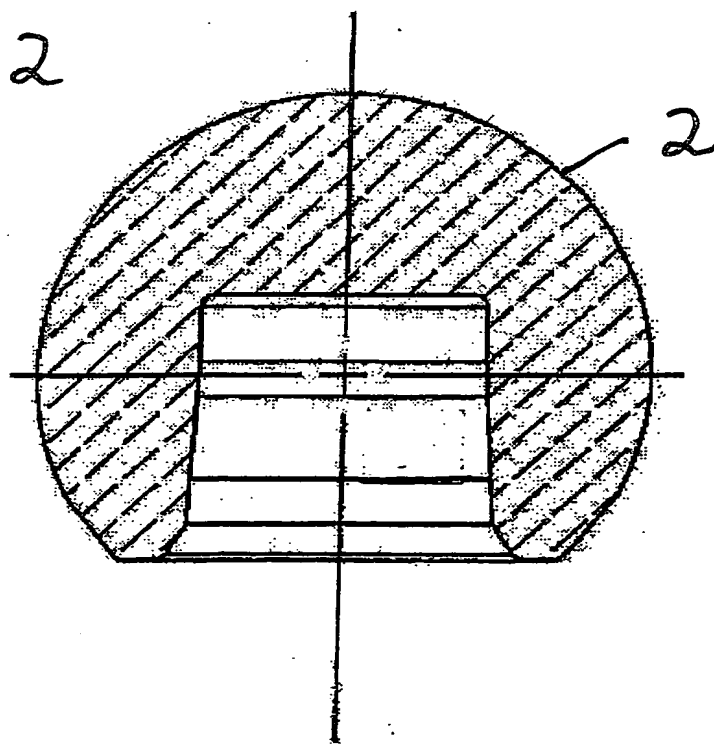


Fig. 2



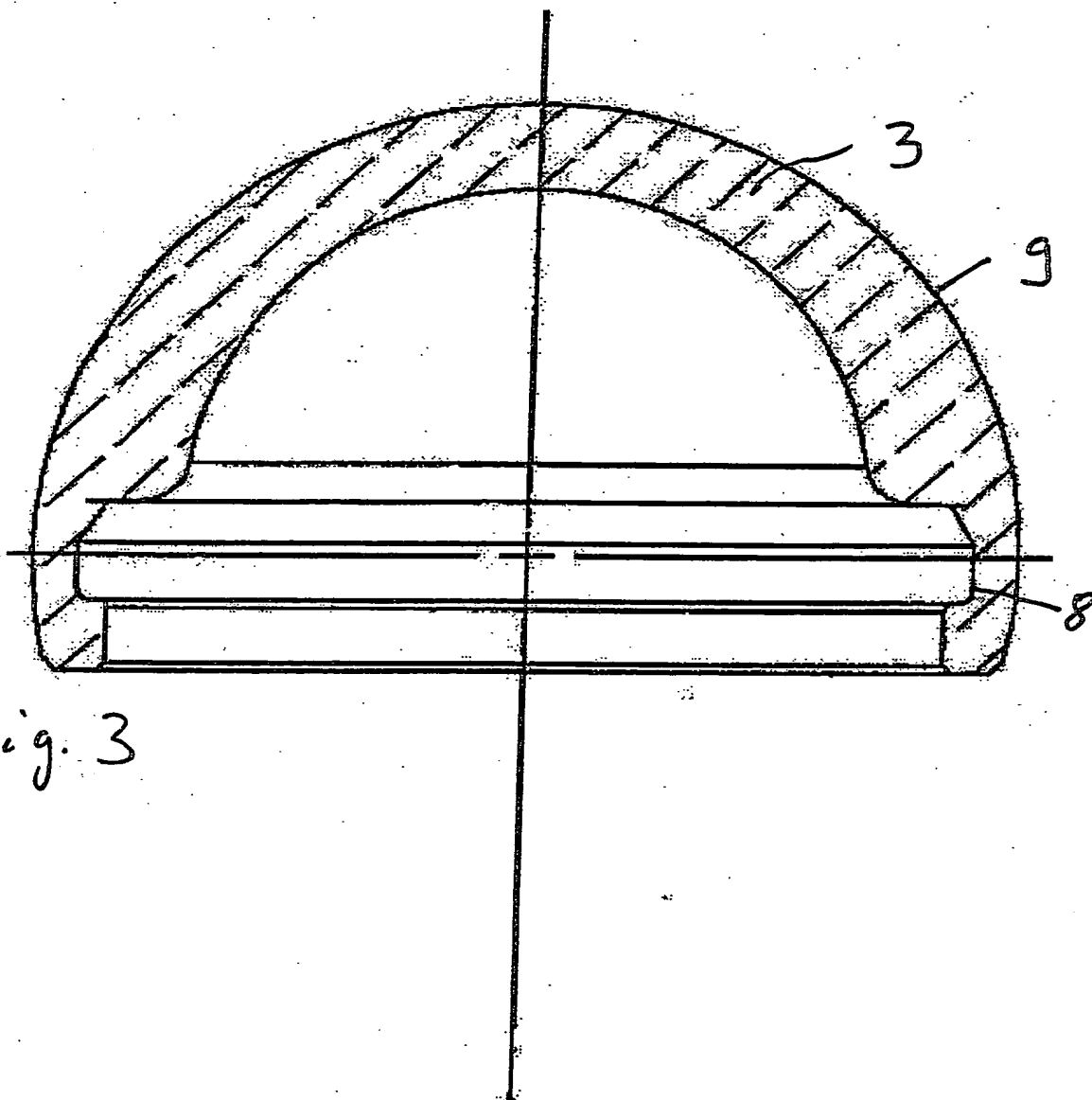


Fig. 3

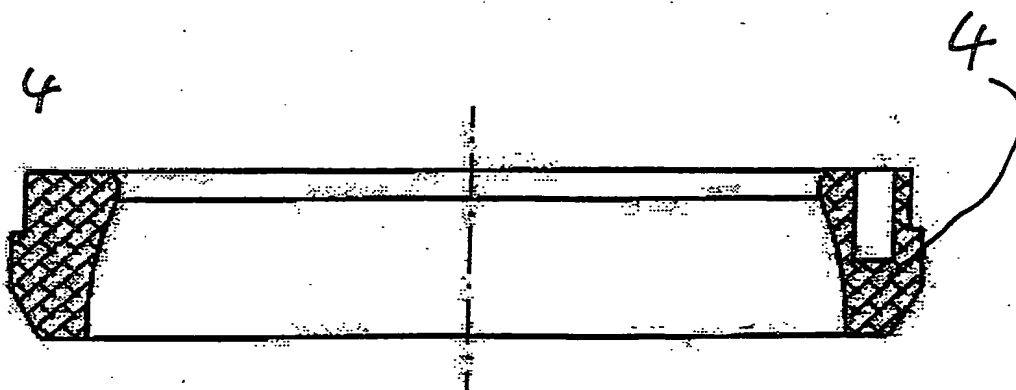


Fig. 4

3/5

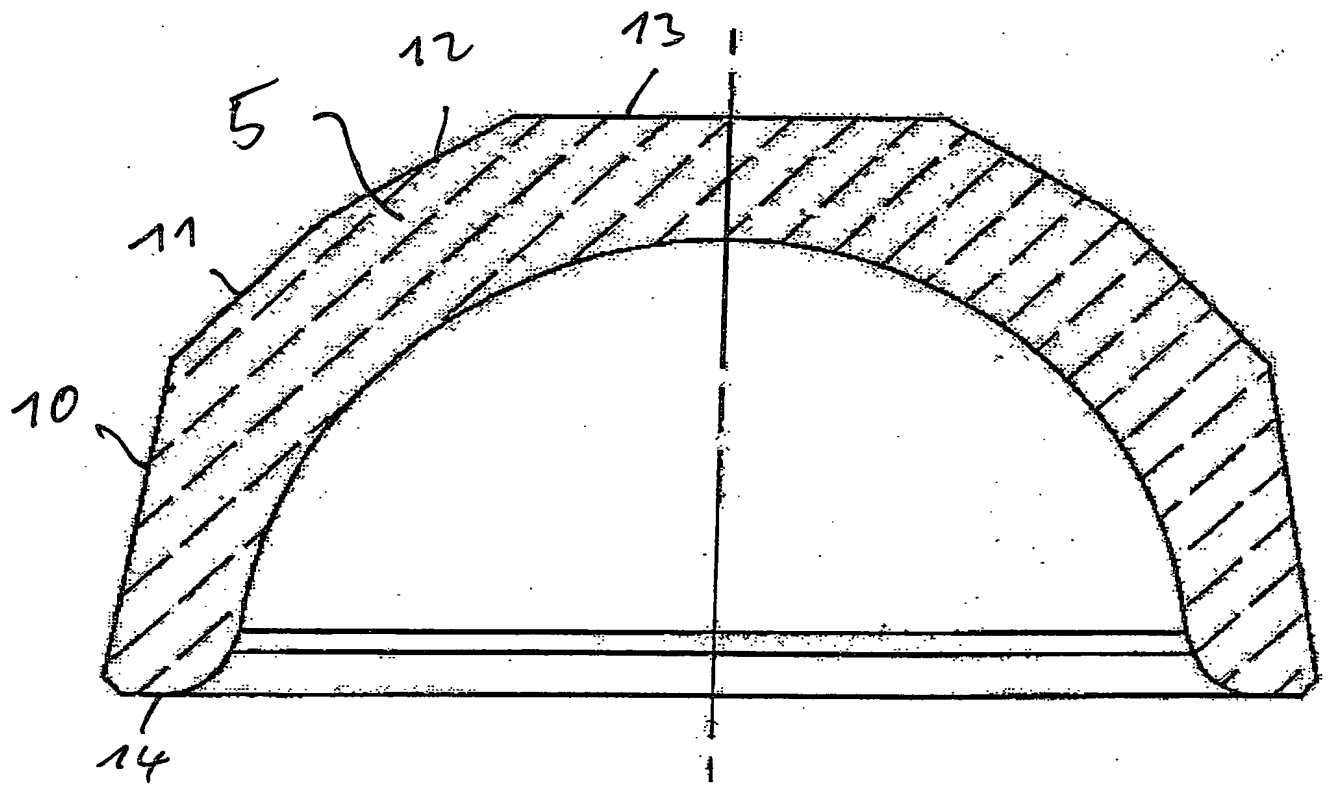


Fig. 5

4/5

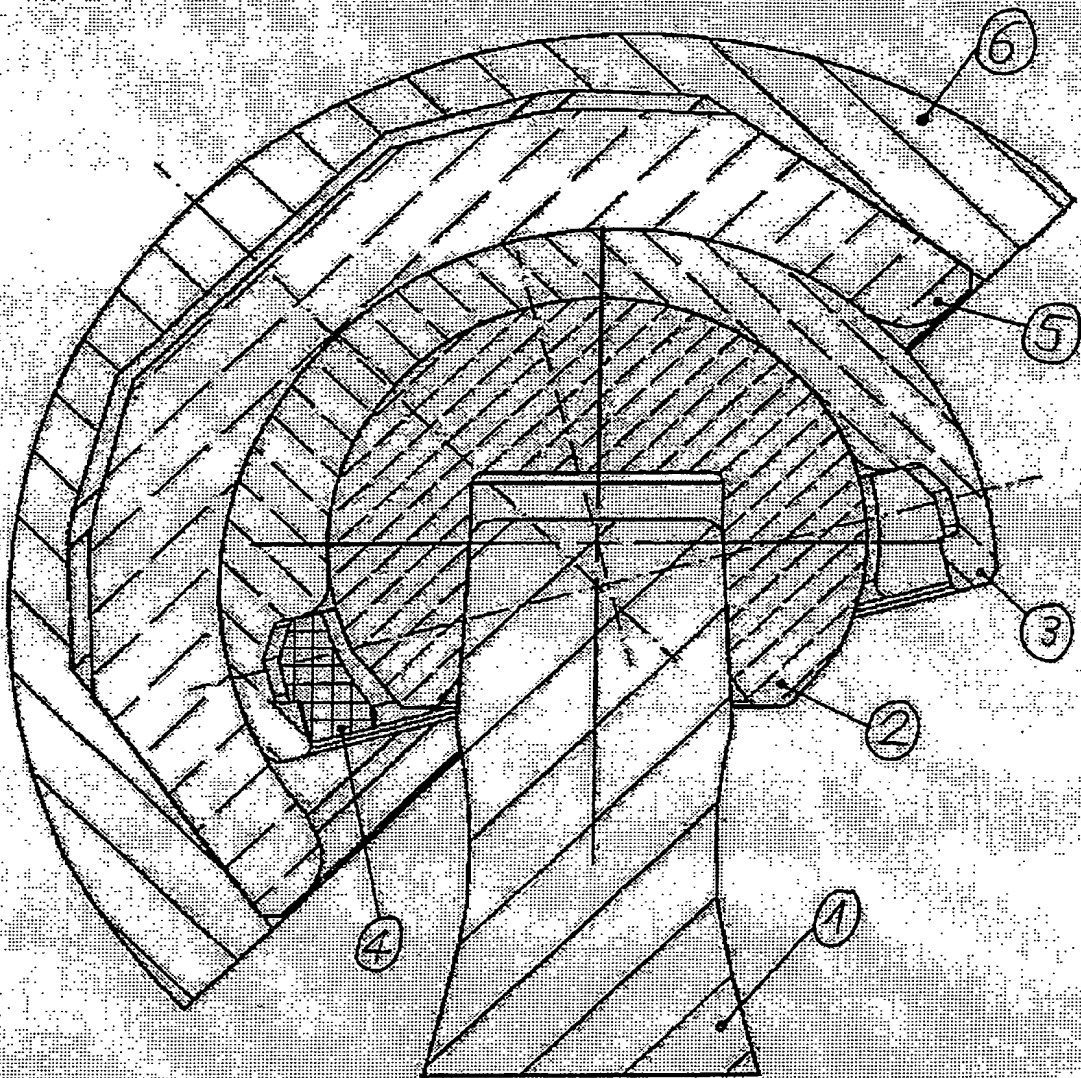


Fig. 6

5/5

BEST AVAILABLE COPY

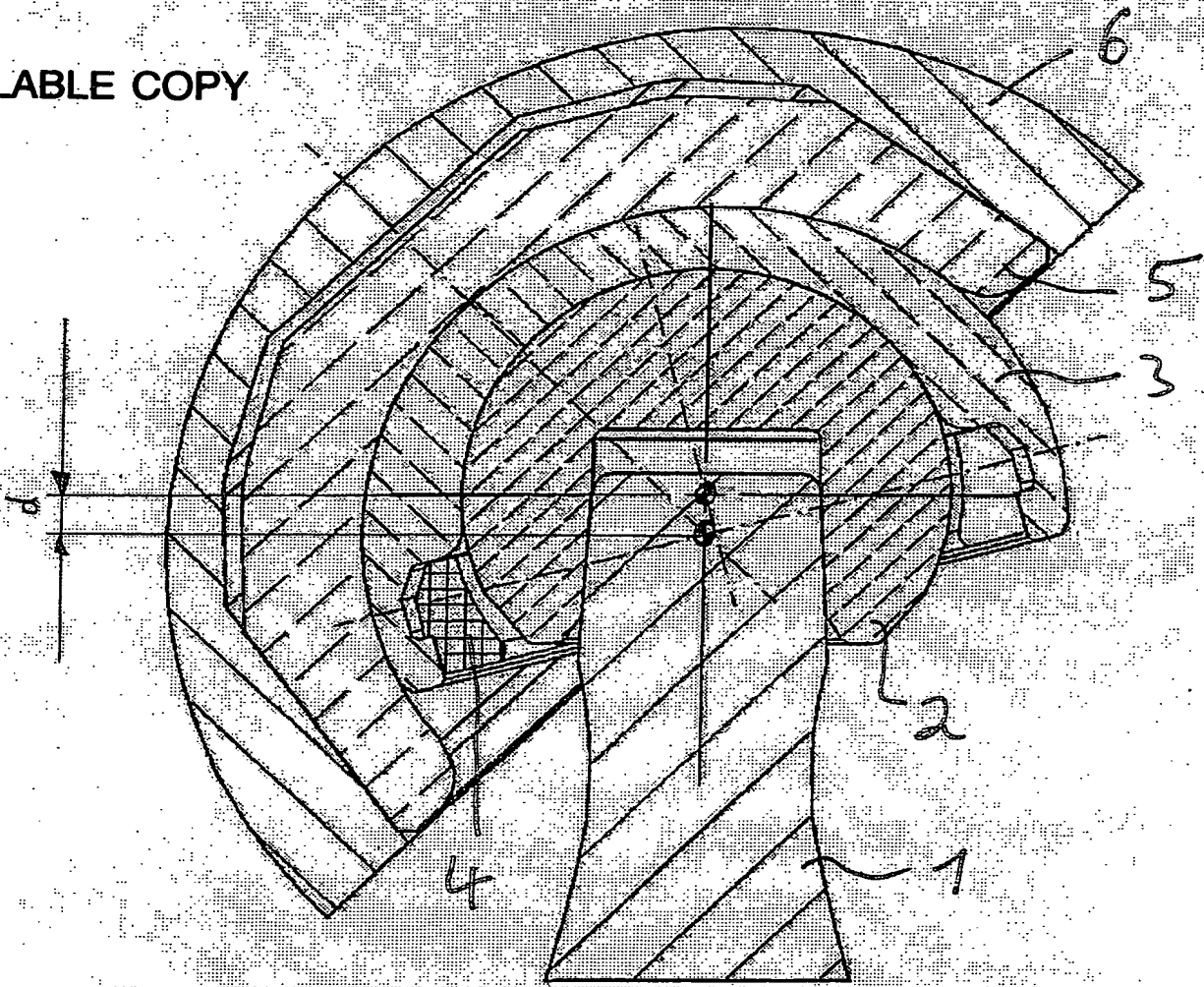


Fig. 7

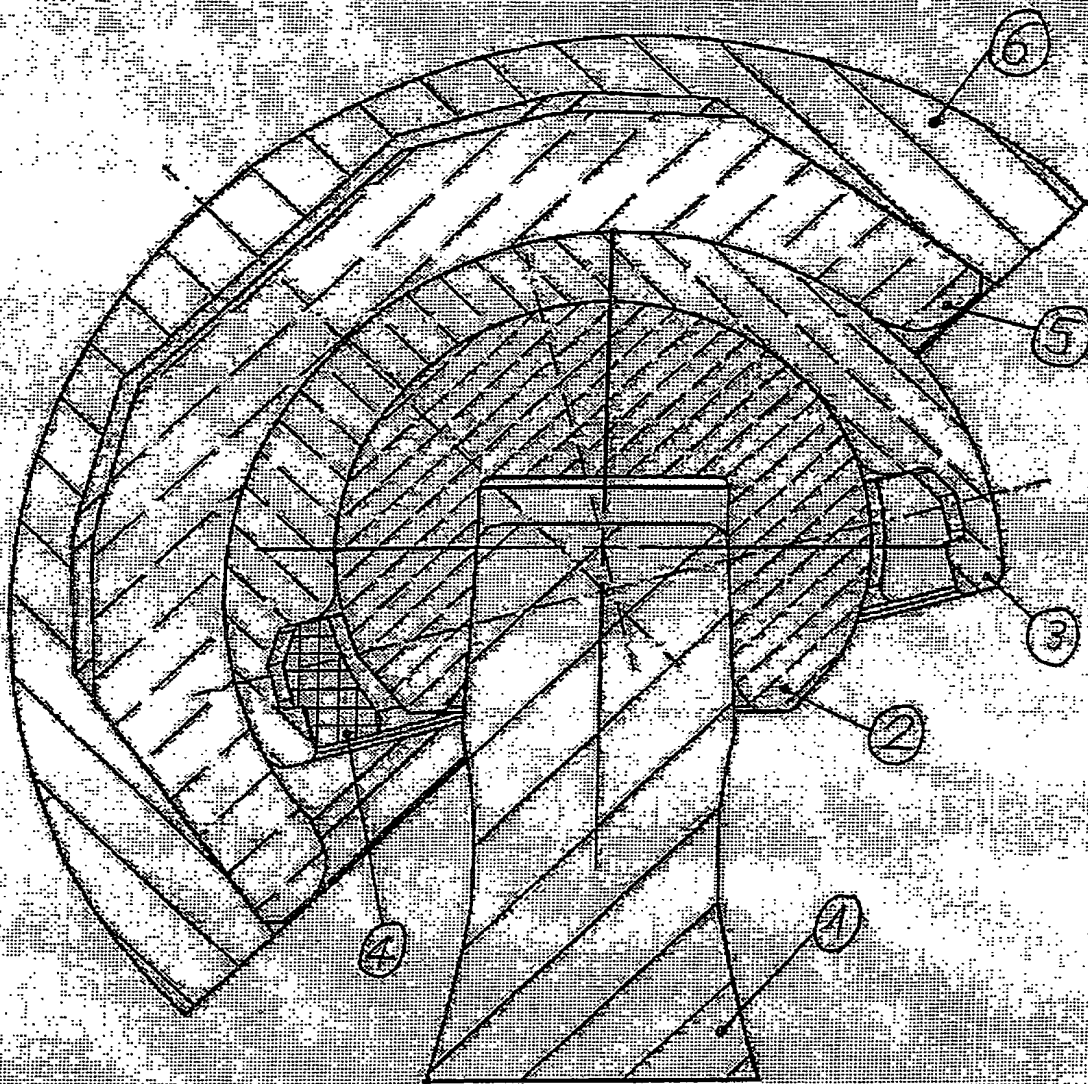


Fig. 6